



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428480/2019
EMA/H/C/004961

Trogarzo (*ibalizumab*)

En oversigt over Trogarzo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trogarzo, og hvad anvendes det til?

Trogarzo er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Trogarzo gives sammen med andre hiv-lægemidler, når ingen af standardkombinationerne er effektive til at bekæmpe infektionen, fordi virusset er resistent over for dem (multiresistent hiv).

Trogarzo indeholder det aktive stof ibalizumab.

Hvordan anvendes Trogarzo?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og følges af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Trogarzo findes som væske til infusion (drop) i en vene. Behandlingen indledes med én infusion a 2.000 mg efterfulgt af 800 mg hver 2. uge. Hvis behandlingen afbrydes, bør den genstartes på samme måde. Patienterne bør overvåges i mindst én time efter den første infusion for alle reaktioner. Hvis der opstår en reaktion, bør infusionen stoppes, og patienterne bør behandles på passende vis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trogarzo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Trogarzo?

Det aktive stof i Trogarzo, ibalizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er udviklet til at binde sig til CD4, en receptor (target), der findes på overfladen af immunceller kaldet T-celler. T-celler er det primære mål for hiv-virusset, som bruger dem til at reproducere sig. Ved at binde sig til CD4 forhindrer ibalizumab virusset i at trænge ind i T-cellerne og reproducere sig selv. Derved sinkes spredningen af infektionen.

Trogarzo helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan udsætte den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trogarzo?

Trogarzo i kombination med andre hiv-lægemidler har vist sig effektivt til at reducere virusbelastningen (hiv-koncentrationen i blodet) hos patienter med multiresistent hiv, dvs. i tilfælde, hvor hiv-kombinationsbehandlinger ikke i tilstrækkelig grad har formået at undertrykke hiv-koncentrationen i blodet.

I et hovedstudie, der omfattede 40 voksne med multiresistent hiv, hvis hiv-behandling ikke var effektiv, kunne der ikke påvises hiv-virus i blodet (færre end 50 kopier/ml) hos 43 % af patienterne efter 25 ugers kombination af standardbehandling med Trogarzo.

Lignende resultater sås i et andet hovedstudie, der omfattede 113 voksne, hvor der hos 44 % af de patienter, der fik vedligeholdelsesdoser af Trogarzo i tillæg til en standardbehandling, ikke kunne påvises hiv-virus efter 25 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Trogarzo?

De hyppigste bivirkninger ved Trogarzo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er udslæt, diarré, svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning og træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trogarzo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trogarzo godkendt i EU?

Hos patienter med multiresistent hiv er behandlingsmulighederne begrænsede, og der er derfor et udækket medicinsk behov blandt denne gruppe. Selv om de forelagte studier var små og ikke omfattede en direkte sammenligning med andre lægemidler, viser resultaterne, at tilføjelse af Trogarzo til andre lægemidler kan medføre en reduktion af viruset hos disse patienter. Generelt ansås sikkerhedsprofilen af Trogarzo for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Trogarzo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trogarzo?

Virksomheden, der markedsfører Trogarzo, vil gennemføre en undersøgelse for at bekræfte fordelene ved behandling med Trogarzo hos patienter med multiresistent hiv-infektion.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trogarzo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trogarzo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Trogarzo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trogarzo

Yderligere information om Trogarzo findes på agenturets websted

under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo).